

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ВІТАМІН Е–ЗЕНТІВА**  
**ВІТАМІН Е 200–ЗЕНТІВА**  
**ВІТАМІН Е 400–ЗЕНТІВА**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 капсула містить 100 мг або 200 мг, або 400 мг токоферолу ацетату,

*допоміжні речовини:* олія рослинна, желатин, гліцерин (85 %), метилпарабен (Е 218), Понсо 4R (Е 124).

**Лікарська форма.** Капсули м'які.

Червоного кольору овальні капсули, заповнені прозорою світло-жовтою олією.

**Назва і місцезнаходження виробника.** АТ «Санека Фармасьютікалз». Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка.

**Фармакотерапевтична група.** Прості препарати вітамінів. Токоферол (Вітамін Е).

Код АТС А11Н А03.

Вітамін Е – жиророзчинний вітамін, який має високу антиоксидантну і радіопротекторну дію, бере участь у біосинтезі гема і білків, проліферації клітин та в інших найважливіших процесах клітинного метаболізму.

Вітамін Е покращує споживання тканинами кисню. Проявляє ангіопротекторну дію, впливаючи на тонус і проникність судин, стимулюючи утворення нових капілярів.

Імуномодулюючий ефект вітаміну Е зумовлений стимуляцією Т-клітинного та гуморального імунітету.

Токоферол є незамінним для нормальних репродуктивних процесів: запліднення, розвитку плода, формування та функціонування статевої системи.

При дефіциті вітаміну Е розвиваються гіпотонія та дистрофія скелетних м'язів, міокарда, підвищується проникність та ламкість капілярів, розвивається дегенерація фоторецепторів, яка спричиняє порушення зору. Розвивається зниження статевої функції – у чоловіків та порушення менструального циклу, схильність до викиднів – у жінок.

Дефіцит вітаміну Е може зумовити розвиток гемолітичної жовтяниці у новонароджених, а також синдром мальабсорбції, стеаторею.

Після всмоктування у кишечнику більша частина токоферолу потрапляє у лімфу та кров, швидко розподіляється у тканинах організму з переважним накопиченням у печінці, м'язах, жировій тканині.

Найвища концентрація спостерігається у надниркових залозах, гіпофізі, статевих залозах, міокарді. Більша частина препарату виводиться з організму з сечею, частково – з жовчю.

**Показання для застосування.**

Гіповітаміноз та авітаміноз вітаміну Е. У комплексній антиоксидантній терапії, у період реконвалесценції після травм, тяжких соматичних захворюваннях, при фізичних перевантаженнях, при незбалансованому харчуванні.

У складі комплексної терапії:

- попередження патологій ембріонального розвитку, вроджених аномалій (вад розвитку) плода;
- загрози переривання вагітності;
- порушень менструального циклу, крауроза вульви, клімактеричних розладів;
- перцептивних розладів слуху;
- атрофічних розладів у слизовій оболонці дихальних шляхів;
- дегенеративних та проліферативних змін у суглобах та фіброзної тканини хребта і великих суглобів;
- слабкості м'язів унаслідок дискогенних блокад при захворюваннях міжхребцевого диску, склеродермі, червоного вовчаку, ревматічного артрити, інших системних захворювань сполучної тканини;
- неврастенії з виснаженням, переважно дистрофії м'язів та атрофії м'язів, вторинної м'язової слабкості та міопатії при хронічному артриті;

- вегетативних розладів;
  - деяких ендокринних розладів;
  - деяких серцево-судинних хвороб;
  - атрофічних процесів у слизовій оболонці травної системи, розладів харчування, синдрому мальабсорбції, аліментарної анемії, хронічного гепатиту;
  - деяких парондопатій;
  - хвороб очей;
  - хвороб шкіри: дерматитів, трофічних виразок, псоріазу, екзем;
  - пластичної індурації пеніса, баланіта, порушенні лібідо, порушенні функції статевих залоз у чоловіків, порушенні сперматогенезу і потенції у чоловіків, безпліддя (у комбінації з вітаміном А).
- Гіпервітаміноз А і D.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини та до будь-яких компонентів препарату.

Кардіосклероз.

Гострий період інфаркту міокарда.

Тиреотоксикоз.

Гіпервітаміноз Е.

Дитячий вік до 12 років.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Вживання великих доз вітаміну Е може посилити порушення згортання крові, спричинене нестачею вітаміну К.

З обережністю застосовувати препарат при вираженому атеросклерозі, підвищеному ризику розвитку тромбоемболії.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Рідко спостерігаються креатинурія, підвищення активності креатинкінази, підвищення концентрації холестерину, тромбофлебіт, тромбоемболія легеневої артерії та тромбоз у пацієнтів, схильних до цього.

При бульозному епідермолізі у місцях, вражених алопецією, може почати рости волосся білого кольору.

### **Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат можна застосовувати під контролем лікаря у рекомендованих дозах протягом періоду вагітності або годування груддю.

Препарат частково проникає крізь плацентарний бар'єр; вітамін Е потрапляє у організм плода, де його кількість становить 20-30 % від концентрації вітаміну Е у плазмі крові матері.

Вітамін Е проникає у грудне молоко.

**Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** При застосуванні препарату можливе виникнення таких побічних реакцій як зорові розлади та запаморочення. У таких випадках необхідно утриматись від керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами.

**Діти.** Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Вітамін Е призначати внутрішньо після їди, дозу підбирати індивідуально, в залежності від виду захворювання, перебігу хвороби, стану пацієнта. Капсулу слід ковтати цілою, запиваючи достатньою кількістю води.

Дозування для дорослих:

- у комплексній антиоксидантній терапії: по 0,2-0,4 г 1-2 рази в день;
- при патології ембріонального розвитку, вроджених аномаліях (вадах розвитку) плода: по 0,1-0,2 г 1 раз на добу у I триместрі вагітності;
- при загрозі переривання вагітності: по 0,1 г 1-2 рази на добу протягом 14 днів;
- при порушеннях менструального циклу у комплексному лікуванні: 0,3-0,4 г через день починаючи з 17-го дня циклу (повторити 5 циклів);

- при порушеннях менструального циклу у разі використання препарату до початку гормональної терапії: по 0,1 г 1-2 рази на добу протягом 2-3 місяців;
- при ревматоїдному артриті: по 0,1-0,3 г щоденно протягом кількох тижнів;
- при м'язових дистрофіях, хворобах нервово-м'язового та сухожильно-суглобового апарату: по 0,1 г 1-2 рази на добу протягом 30-60 днів, повторний курс – через 2-3 місяці;
- при неврастенії з виснаженням препарат приймати у дозі 0,1 г 1 раз на добу протягом 30-60 днів;
- при деяких ендокринних розладах: по 0,3-0,5 г на добу;
- при деяких серцево-судинних хворобах: по 0,1 г щоденно;
- при аліментарній анемії: по 0,3 г на добу протягом 10 днів;
- при хронічному гепатиті: протягом тривалого часу по 0,3 г на добу;
- при деяких пародонтопатіях: по 0,2-0,3 г на добу;
- при хворобах очей: по 0,1-0,2 г 1-2 рази на добу протягом 1-3 тижнів у комбінації з вітаміном А;
- при хворобах шкіри: по 0,1-0,2 г 1-2 рази на добу протягом 20-40 днів;
- при пластичній індурації пенісу: по 0,3-0,4 г щоденно протягом кількох тижнів, потім за призначенням лікаря;
- при порушеннях сперматогенезу та потенції у чоловіків: по 0,1-0,3 г на добу у поєднанні з гормонотерапією протягом 30 днів.

В інших випадках дози та тривалість лікування визначає лікар.

Для дорослих разова середня доза становить 0,1 г, разова вища доза – 0,4 г; добова середня доза становить 0,2 г, вища добова доза – 1 г.

У педіатрії Вітамін Е у дозі 0,1 г можна призначати дітям віком від 12 років.

### **Передозування.**

При прийомі високих доз вітаміну Е (400-800 мг на добу протягом тривалого часу) можливі зорові розлади, діарея, запаморочення, головний біль, нудота або спазми у животі, дуже сильна втомлюваність або слабкість.

Дуже високі дози (понад 800 мг протягом тривалого часу) можуть провокувати схильність кровотеч у пацієнтів з дефіцитом вітаміну К; вони можуть порушувати метаболізм гормонів щитовидної залози та збільшувати ризик виникнення тромбофлебіту та тромбоемболії у чутливих пацієнтів, підвищення активності креатинінкінази, збільшення концентрації холестерину, тригліцеридів у сироватці крові, збільшення вмісту естрогенів та андрогенів у сечі.

Лікування передозування полягає у проведенні симптоматичної терапії.

### **Побічні ефекти.**

Зазвичай препарат переноситься добре, проте при тривалому застосуванні високих доз у межах від 400 до 800 мг на добу можливі посилення гіпотромбінемії, зорові розлади, запаморочення, нудота, розвиток шлунково-кишкових кровотеч, діарея, біль у шлунку, збільшення печінки, креатинурія, розлади травлення, підвищена втомлюваність, загальна слабкість, головний біль. Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипи, свербіж, почервоніння шкіри та підвищення температури.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин). Вітамін Е посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон); знижує токсичну дію серцевих глікозидів (дигітоксин, дигоксин), вітамінів А та D.

Вітамін Е та його метаболіти чинять антагоністичну дію відносно вітаміну К.

Вітамін Е підвищує ефективність протиепілептичних лікарських засобів у хворих на епілепсію.

Холестирамін, коlestипол, мінеральні масла знижують всмоктування вітаміну Е.

При прийманні високих доз вітаміну Е запаси вітаміну А в організмі можуть зменшуватися.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** № 30: по 30 капсул у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.